



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 2445-11#0004**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2445-11 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7718/10 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3970/16.

0574/17.

7808/18.

2395/19.

rev: 2445-11#0001

rev: 2445-11#0002

rev: 2445-11#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	Aquilion ONE TSX-305A. Aquilion ONE TSX-306A.	Aquilion ONE TSX-305A. Aquilion ONE TSX-306A. Aquilion ONE TSX-308A.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-469 – Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CANON

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este Sistema ha sido diseñado para adquirir y visualizar cortes seccionales volumétricos del cuerpo completo, incluyendo la cabeza. El Sistema tiene la capacidad de proporcionar conjuntos de volúmenes de todo el órgano, los cuales se pueden utilizar para llevar a cabo estudios especializados, utilizando el software/hardware apropiado, por profesionales calificados y entrenados

Modelos: Aquilion ONE TSX-305A.

Aquilion ONE TSX-306A.

Aquilion ONE TSX-308A.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Lugar de elaboración: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 noviembre 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 17 noviembre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 53768